



JANUARI - DECEMBER 2012

- Nettoomsättningen ökade med 15 procentenheter och uppgick till 21,1 MSEK (18,3).
- Resultat efter skatt uppgick till -16,5 (-17,9) MSEK. Resultatet förbättrades med 1,4 MSEK jämfört med motsvarande period.
- Resultat per aktie uppgick till -0,03 (-0,15).
- Målet att uppnå positivt kassaflöde före rörelsekapitalförändringar på månadsbasis reviderades till andra halvåret 2013 på grund av svag försäljningsutveckling i USA tidigare under året. Utvecklingen har fortsatt inte motsvarat förväntningarna vilket gör att denna målsättning sannolikt inte kommer att kunna uppnås. Detta medför att läget är svårbedömt varför ingen ny målsättning om kassaflödet lämnas.
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2012.
- Avtalet med licenstagaren Biomet avslutades under april.
- USA-studie med Artelon® Tissue Reinforcement för skador i axeln publicerades. Positiva studieresultat med avseende på axelns funktion och patienters upplevda förbättrade livskvalitet uppvisades i studien.

FJÄRDE KVARTALET

- Nettoomsättningen uppgick till 5,5 MSEK (4,0), en förbättring med 1,5 MSEK där Europaförsäljningen ökade med 247 % och USA med 25 % jämfört med motsvarande period föregående år.
- Resultat efter skatt uppgick till -6,4 (-6,0), en försämring med -0,4 MSEK jämfört med föregående period främst pga ökade legala kostnader avseende pågående försäkringstvist.
- Resultat per aktie uppgick till -0,01 (-0,05).
- Initiala positiva resultat från en pågående två-års studie avseende Artelon® CMC Spacer presenterades.

HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN

- Avtal om finansiering av rättsprocessen i USA förlängt. Avtalet innebär även en återbetalning av legala kostnader till Artimplant med 5 MSEK.
- Artimplant har påkallat skiljeförfarande i försäkringstvist.
- Bolaget är i behov av kapitaltillskott varvid styrelsen beslutat att se över Bolagets strategiska handlingsalternativ.

* Siffror inom parentes avser motsvarande period förra året.

OM ARTIMPLANT

Artimplant är ett biomaterialföretag med fokus på innovativa lösningar inom ortopedi.

Bolagets affärsidé är att återställa patienters hälsa genom att erbjuda sjukvården nedbrytbara implantat som skapar förutsättning för kroppen att självläka.

Produkterna, som tillverkas av det egenutvecklade patenterade biomaterialet Artelon® fyller kliniska behov och används inom ett antal olika terapiområden. De första implantationerna med Artelon®-materialet genomfördes 1997, vilket innebär att det finns 15 års klinisk erfarenhet av materialet.

Artelon® Tissue Reinforcement, ATR

Produkten är ett nedbrytbart nät avsedd som förstärkning vid reparation av mjukvävnad t.ex. Akillesruptur, axelskador och svåra stukningar. Produkten är godkänd i Europa och USA.

Artelon® Tissue Reinforcement finns i ett antal olika format och storlekar för att täcka marknadens behov.

Artelon® Spacer

Artelon® Spacer är avsedda för behandling av artros (förslitning av brosket) och hjälper kroppen bygga upp ny ledyta.

Implantat för tumbasleden (CMC) och STT-leden i handloven är godkända i Europa, USA samt ytterligare några länder.

För behandling av artros i stortåns grundled (MTP) finns ett implantat som är godkänt i Europa.

Verksamheten bedrivs i moderbolaget, Artimplant AB, och bolagets helägda dotterbolag, Artimplant USA, Inc. I moderbolagets lokaler i Göteborg finns produktion, administration, klinisk prövning samt sälj- och marknadsfunktion. Det amerikanska dotterbolaget ansvarar för sälj- och marknadsaktiviteter för den nordamerikanska marknaden via kontoret i Dallas, Texas.

Artimplant är noterat på NASDAQ OMX Stockholm i segmentet för små företag och i sektorn hälsovård. ■



“ Artimplants implantat skapar förutsättning för kroppen att självläka.

VD HAR ORDET

Ytterligare ett år kan nu läggas bakom oss. Ett år som präglats av turbulens och där vi, inte minst p.g.a stämningarna i USA och den pågående försäkringstvisten, delvis har tvingats lägga fokus på fel saker. Vi kan se positiva tendenser i försäljningsutvecklingen såväl i Europa som i USA men tyvärr har inte försäljningen ökat i den takt vi förväntat. Resultatet är en förbättring mot föregående år men är inte enligt plan. För att leva upp till de förväntningar som vi själva har behövs en betydligt mer positiv utveckling av försäljningen på samtliga marknader samtidigt som vi fortsatt måste minska våra kostnader.

Under normala omständigheter hade utvecklingen av försäljningen i USA varit tillfredställande men eftersom Artimplant befinner sig i ett viktigt utvecklingsskede behöver vi en snabbare tillväxt än vad vi hittills lyckats uppnå. Som skrivits i föregående kvartalsrapport kommer detta att ta längre tid än vad vi bedömde i början av året. Vi har gjort en förändring i ledningen för vårt amerikanska dotterbolag, Artimplant USA, Inc; den tidigare VD:n har lämnat bolaget med omedelbar verkan och Peter Lindroos har utnämnts till t.f. VD. Lindroos har en lång erfarenhet från ledande befattningar från amerikanska bolag inom medicinteknik. Sedan april 2012 sker all försäljning i egen regi då avtalen med våra två licenstagare avslutats.

Försäljningen i Europa har haft en stark tillväxt under året. Vi har valt att fokusera våra resurser på ett fåtal växande marknader och därmed fått möjligheten till en närmare relation med våra distributörer och deras kunder. Strategin har varit framgångsrik och kommer att intensifieras ytterligare under 2013. Under ett antal år har försäljningen i Norden skett via en distributör, sedan årsskiftet 2011/2012 hanteras den försäljningen direkt av Artimplant vilket gett oss en närmare kontakt med slutkunder och möjlighet att bygga upp ett samarbete med referenskliniker. En områdeschef för Norden anställdes strax före årsskiftet för att under 2013 öka bearbetningen av den Nordiska marknaden.

De kostnadsminskningar som genomförts under året har inte fått full effekt på grund av ökade legala kostnader beroende på de stämningar som Artimplant har mot sig i USA och den tillhörande försäkringstvisten, samt på ökade försäkringspremier.

Fram till och med maj 2012 har samtliga kostnader för processerna i USA betalats av Artimplant och redovisats som fordran på försäkringsbolag i balansräkningen. Från den 1 juni ersätter försäkringsbolagen och mäklarna samtliga kostnader via det avtal som tecknats mellan parterna under sommaren 2012. Avtalet förlängdes i slutet av februari 2013. Avtalet innebär även att Artimplant har rätt att få sina tidigare betalda legala kostnader i USA återbetalda av försäkringsbolagen. Detta är en bekräftelse på att Artimplant har ett fullgott försäkringsskydd och att vi har en fortsatt finansiering av processerna i USA. I samband med förlängningen av avtalet har

parterna också konstaterat att det inte går att uppnå en enighet om hur de legala kostnaderna skall fördelas mellan de inblandade försäkringsbolagen och försäkringsmäklaren. Samtliga är därför överens om att detta skall avgöras i en skiljeprocess. Artimplant har därför påkallat skiljeförfarande i denna fråga.

Under de två år som diskussioner pågått med de två inblandade försäkringsbolagen och försäkringsmäklaren har den dagliga verksamheten blivit lidande. En stor del av bolagets ledning har varit involverade i arbetet och många viktiga beslut har skjutits på framtiden i väntan på att en lösning skulle uppnås i försäkringsfrågan. Kostnader för legal rådgivning har ökat väsentligt och försäkringskostnader har hamnat på en orealistisk nivå för verksamheten. Artimplants målsättning att uppnå positivt kassaflöde före rörelsekapitalförändringar till andra halvåret 2013 kommer därför sannolikt inte att kunna uppnås.

Sammantaget har detta givetvis påverkat Artimplant negativt och försatt bolaget i en svår finansiell situation. Bolaget är återigen i behov av externt kapitaltillskott vilket är en mycket viktig fråga för bolagets styrelse och ledning att hantera.

Man ska inte glömma bort att Bolaget har utomordentligt starka produkter som med rätt förutsättningar har god potential på marknaden. Det gäller nu att skapa dessa förutsättningar, att få Bolaget på rätt köl och att skapa en stark och solid finansiell grund att bygga vidare från. Det är min starka övertygelse att det är möjligt men det kommer också att innebära att Bolaget måste förändras både vad gäller struktur och sätt att bearbeta marknaden. Detta arbete kommer nu att inledas och har högsta prioritet för styrelse och ledning.

Västra Frölunda den 27 februari 2013



Kjell Thörnbring

DELÅRSRAPPORT

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Januari – December

Nettoomsättningen under året uppgick till 21,1 MSEK (18,3) och avsåg huvudsakligen intäkter från produktförsäljning. Under samma period föregående år avsåg försäljningen till licenstagare ca 23 procent av nettoförsäljningen medan all försäljning under 2012 avser egenförsäljning. Bruttomarginalen under perioden januari – december uppgick till 89 procent (88).

Försäljningskostnaderna ökade under perioden med 2,1 MSEK jämfört med samma period föregående år på grund av ökade marknadssatsningar i USA. Forsknings- och utvecklingskostnaderna minskade med 2,1 MSEK i enlighet med tidigare fastslagen marknadsinriktad strategi. De administrativa kostnaderna ökade med 0,5 MSEK ökningen avser främst advokatkostnader av engångskaraktär i samband med förhandling om försäkringskydd.

Rörelseresultatet totalt förbättrades med 1,5 MSEK och uppgick till -16,8 MSEK (-18,3) p.g.a. att omsättningen ökat och personalkostnaderna minskat. Resultatet har vidare påverkats negativt under perioden med ökade kostnader på totalt 3,1 MSEK för försäkringspremier och legala kostnader jämfört med föregående period, se vidare under avsnittet Framtidsutsikter. I resultatet ingår även kostnader med MSEK -0,2 (-0,2) avseende reservation för osäkra kundfordringar samt nedskrivning av lager med MSEK -0,5 (-0,2).

Resultatet efter skatt uppgick till -16,5 MSEK (-17,9). Resultatet per aktie var -0,03 SEK (-0,15).

Bolaget har per den 1 januari 2012 ändrat funktionell valuta avseende omräkning av det amerikanska dotterbolaget till USD då dotterbolaget i och med egen administration, egen personal inte längre kan anses som en integrerad del av moderbolaget utan som ett självständigt bolag. I och med ändrad funktionell valuta har rörelseresultatet i koncernen och moderbolaget påverkats negativt med -0,2 MSEK avseende omräkningsdifferens av moderbolagets kortfristiga fordringar på dotterbolaget.

Vidare har moderbolaget klassificerat om 10 MSEK från kortfristig till långfristig fordran på dotterbolaget då detta betraktas som en långsiktig investering i dotterbolaget.

Fjärde kvartalet

Nettoomsättningen uppgick fjärde kvartalet till 5,5 MSEK (4,0), och avsåg huvudsakligen intäkter från produktförsäljning. Försäljningen ökade med MSEK 0,9 i USA samt MSEK 0,6 Europa jämfört med samma period föregående år.

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet uppgick till -6,4 MSEK (-6,0)

Resultatet efter skatt uppgick fjärde kvartalet till -6,4 MSEK (-6,0) och resultatet per aktie för fjärde kvartalet var -0,01 SEK (-0,05).

INVESTERINGAR OCH LIKVIDITET

Under perioden har finansiella tillgångar förvärvats till ett värde av MSEK 0,1 (-) och avser förvärv av Artimplant Intressenter AB (bolaget administrerar Artimplants tidigare personaloptionsprogram) samt immateriella tillgångar på MSEK 2,6 (-) avseende förvärv av försäljningsrättigheter på den nordamerikanska marknaden från den tidigare licenstagaren Biomet. I perioden påverkades likviditeten med MSEK 0,8 avseende förvärven.

De likvida medlen uppgick till 10,4 MSEK (11,0) vid periodens utgång. Det genomfördes en nyemission under första kvartalet som tillförde Bolaget 19,4 MSEK efter emissionskostnader som uppgick till ca 4,3 MSEK. Emissionen ökade antalet B-aktier med 395 492 676 st. Antalet A-aktier är oförändrat 575 000 st. Totalt antal aktier efter emissionen är 513 982 256 st.

Kassaflödet har påverkats negativt med -4,8 MSEK avseende advokatkostnader hänförliga till stämningarna i USA som ännu inte reglerats via Bolagets försäkringar och pågående försäkringstvist.

PERSONAL

Antalet anställda per den 31 december 2012 var 17 (19), varav 8 (9) kvinnor och 9 (10) män. Fyra personer är anställda av Artimplant USA, Inc., övriga är anställda av Artimplant AB. I USA arbetar även tre personer på konsultbasis.

Den tidigare VD:n i USA har lämnat dotterbolaget med omedelbar verkan och Peter Lindroos har utnämnts till tf vd i Bolaget. Peter Lindroos har en lång erfarenhet från ledande befattningar från amerikanska bolag inom medicinteknik.

MARKNADSUTVECKLING

Marknaden för ortopediska produkter är störst i den utvecklade delen av världen där Europa, USA och Japan svarar för omkring 80 procent av den totala marknaden. Marknaden drivs av ett antal faktorer kopplade till demografi och levnadsstandard, där bland annat den ökade välfärden är en stark drivkraft för tillväxt.

Artimplants försäljning har tidigare till stor del skett genom två licenstagare: SBi och Biomet. Utvecklingen av licensförsäljningen har varit negativ under de senaste åren, främst till följd av omförhandling av licensavtalen, vilket har resulterat i att licenstagarnas intresse för Artimplants produkter har minskat.

Som ett led i den nya strategin att själva ansvara för försäljningen av Bolagets produkter på alla marknader har Artimplant valt att avsluta licensavtalen. Avtalet med SBi upphörde under december månad år 2011 och avtalet med Biomet upphörde under april månad 2012.

Försäljningen i USA sker från och med mitten av april månad 2012 helt via kommissionärer. Detta är vanligt för medicintekniska

produkter på den amerikanska marknaden. Artimplant levererar från eget lager, fakturerar slutkund samt lämnar kommission till sina cirka 35 kommissionärer baserat på försäljningen. Den lokala distributören har en viktig roll eftersom försäljningen till stor del är relationsbaserad. Rekryteringen av distributörer är därför mycket viktig och ägnas stor omsorg.

I Europa finns landsspecifika distributionsavtal, och distributören håller eget lager och fakturerar slutkunden. De cirka 20 europeiska distributörerna stöds av huvudkontoret i Sverige. Från och med januari i år sker direktförsäljning till kunder i Norden.

Försäljningsutveckling under 2012

Försäljningen har under året ökat med 15 procentenheter jämfört med motsvarande period föregående år. I och med att båda licensavtalen i USA avslutats har ingen försäljning skett till våra licenstagare under perioden utan all försäljning avser egenförsäljning.

På övriga marknader, där Europa är den klart dominerande, ökade omsättningen med 84 procentenheter mot föregående år. Den ökade fokuseringen på ett antal mindre marknader i Europa samt att vi från årsskiftet själva ansvarar för försäljningen på den nordiska marknaden ger nu effekt.

CLINICAL AFFAIRS

Clinical Affairs ansvarar för den kliniska dokumentationen av Artimplants produkter och har ett nära samarbete med försäljnings- och marknadsavdelningen. Tillsammans jobbar avdelningarna med att sprida, och i större utsträckning utnyttja, den kliniska kunskap och erfarenhet som redan idag finns kring Artelon® produkter. Med femton års klinisk erfarenhet av Artelon® kan det konstateras att Artelon® materialet är säkert för användning både i leder och mjukvävnad under förutsättning att produkterna används på avsett sätt.

En tydlig trend inom sjukvården runt om i världen är ökade krav på evidensbaserad medicin/vård. Det innebär medveten och systematisk användning av behandling baserat på bästa tillgängliga vetenskapliga faktaunderlag, dvs. klinisk relevant forskning/studier, tillsammans med klinisk erfarenhet och patientens preferenser. Målet är att vården skall använda de metoder som ger bäst nytta. Trots tusentals behandlade patienter och upp till femton års klinisk erfarenhet av Artelon® implantat, så behöver Artimplant genomföra ytterligare kliniska studier, och visa nyttan av produkterna, för att möta den ökade efterfrågan på evidensbaserad medicin/vård. Att genomföra studier som visar på den kliniska nyttan av Artimplants produkter är tidskrävande och ett långsiktigt åtagande.

Under 2012 har en viktig studie för Artimplant inom axelområdet avseende ATR (ATR I) avslutats och sammanställts. Studien, som publicerats i tidskriften "Shoulder & Elbow" inkluderade 17 patienter med komplicerade rotatorkuff rupturer och dålig vävnadskvalitet där en förstärkning av den primära sutureringen ("lagningen") krävdes. Efter kirurgisk förstärkning med ATR följdes patienterna upp under 12 månader. Under denna tidsperiod rapporterade patienterna en markant smärtlindring, ökad rörlighet samt återgång till sina vardagliga aktiviteter. Läkaren som är ansvarig för studien anser att studieresultaten är positiva med avseende på axelns funktion och patienters livskvalitet efter behandling med ATR.

I tabellen, på sidan 5, listas pågående studier. Samtliga studier är eftermarknadsstudier, vilket innebär att den ansvariga läkaren studerar och dokumenterar det kliniska utfallet av en produkt som är godkänd för marknadsföring. För närvarande pågår fem studier i olika faser. Två ATR-studier på patienter med kroniska hälseskador fortgår enligt plan (ATR II samt ATR III) och ytterligare två studier inom fot och ankel området har påbörjats (ATR IV samt ATR V). De två sistnämnda studierna drivs av en opinionsbildande läkare med avsikten att dokumentera användandet av de nya

STUDIE/ PRODUKT	FOKUS- OMRÅDE	STUDIE	PLATS FÖR STUDIE	ANTAL PATIENTER	LÄNGD	STATUS	SLUT- FÖRANDE
ATR II	Fot/ankel	Kroniska skador och rerupturer av hälsena	UC Davis Sports Medicine, Sacramento, USA	10	2 år	Klinisk uppföljning pågår	2012/2013
ATR III	Fot/ankel	Kroniska skador och rerupturer av hälsena	Orthopedic Foot & Ankle Center, Westerville, USA	10	1 år	Patientrekrytering pågår	2013
ATR IV	Fot/ankel	Lateral stabilisering av fotled	Community Medical Center, Scranton, USA	20	1 år	Patientrekrytering pågår	2014/2015
ATR V	Fot/ankel	Förvärvad plattfot (Posterior tibial tendon dysfunktion)	Community Medical Center, Scranton, USA	30	1 år	Patientrekrytering pågår	2014/2015
CMC	Hand	Behandling av tumbasartros	Sahlgrenska Universitets-sjukhuset, Göteborg, Sverige	15	10 år	Klinisk uppföljning planerad till 2012	2013

Samtliga studier är s.k. eftermarknadsstudier avseende produkter som är godkända för marknadsföring.

storlekarna av ATR. Samtliga studier beskrivna ovan är s.k. fallserier som initierats och genomförs av läkare i USA. En svensk långtids-uppföljning av patienter behandlade med Artelon® CMC Spacer har fått etisk godkännande och klinisk uppföljning genomfördes under 2012.

Sammanfattningsvis känner sig Artimplant trygga med Artelon® materialets säkerhet och med produkterna. Artimplant har intensifierat ansträngningarna att dokumentera nyttan av produkterna, i första hand med fallserier genomförda av ledande opinionsbildare men på sikt också med egna initierade prospektiva kliniska studier.

Clinical Affairs har blivit ett prioriterat område inom Artimplant sedan juni 2011 då avdelningen bröts ut från Forskning & Utveckling för att tillsammans med försäljnings- och marknadsorganisationen intensifiera satsningen på marknadsstödjande kliniska studier. Resursfokuseringen i Clinical Affairs speglar Artimplants insikt att klinisk dokumentation är en av de absolut viktigaste faktorerna för framgång på marknaden.

KVALITET

Kvalitetsarbetet på Artimplant innefattar uppföljning och förbättring av den kundupplevda kvaliteten samt att Bolaget uppfyller de krav som olika myndigheter ställer på arbetsmetoder mm för att få leverera Artelon®-produkter på respektive marknad. Om Bolaget uppfyller de krav som ställs inom EU, USA och Kanada finns stora möjligheter att enkelt få tillgång även till andra marknader.

Kontrollen av att Artimplant uppfyller kraven inom EU och Kanada utförs av ett oberoende certifieringsorgan, Lloyds Register Quality Assurance (LRQA) som genomför regelbundna revisioner. Den senaste revisionen genomfördes i maj 2012 med godkänt resultat.

I USA är det Food and Drug Administration (FDA) som reglerar kraven. FDA gör inga regelbundna revisioner utan väljer löpande ut bolag för granskning.

Bolaget bedömer att produkterna och Artelon®-materialet håller hög kvalitet. De första implantationerna med Artelon®-materialet genomfördes 1997. Med en uppföljningstid på 15 år har Bolaget god kunskap om säkerheten hos materialet och produkterna.

Sammanfattningsvis så har det pågående kvalitetsarbetet förenklat och kontinuerligt förbättrat de interna arbetsprocesserna vilket resulterat i en hög kvalitet på det dagliga arbetet. Med detta som bas kan arbetet fokusera på kundtillfredsställelsen.

PRODUKTUTVECKLING

Trenden mot biologiska lösningar och målet att regenerera vävnad istället för att ersätta med permanenta reservdelar är stark inom ortopedin. Bolagets omfattande kunskap som byggts upp om Artelon® avseende klinisk nytta, biokompatibilitet, materialegen-skaper och processbarhet, möjliggör en fortsatt expansion av produktportföljen på medellång och lång sikt. I nuläget läggs minimala resurser på produktutveckling.

HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODEN

I februari 2013 tecknades ett nytt avtal med försäkringsbolagen och försäkringsmäklaren om fortsatt finansiering av de legala kostnaderna avseende rättsprocesserna i USA. Avtalet innebär dessutom att Artimplant erhåller återbetalning av de legala kostnader i USA, cirka 5 MSEK, som Bolaget erlagt innan detta avtal träffades.

Artimplant har påkallat skiljeförfarande vid Stockholms Handelskammars Skiljedomsinstitut den 25 februari 2013.

FRAMTIDSUTSIKTER

Det är idag svårt att bedöma i vilken grad de stämningar som Bolaget har att hantera i USA kommer att påverka försäljningen av Bolagets produkter. Vi kan notera att vår försäljning ökar, såväl i USA som Europa. Det är vår bestämda uppfattning att det finns en god marknad för bolagets produkter men att det under de senaste åren varit mycket annat som tagits bolagets uppmärksamhet.

Under de två år som diskussioner pågått med de två inblandade försäkringsbolagen om finansieringen av processerna har den dagliga verksamheten blivit lidande. En stor del av bolagets ledning har varit inblandade i att finna lösningar och många viktiga beslut har skjutits på framtiden i väntan på att en lösning skulle uppnås i försäkringsfrågan. Kostnader för legal rådgivning har ökat väsentligt och försäkringskostnader har hamnat på en helt orealistisk nivå för verksamheten. Att bedriva en normal verksamhet under dessa betingelser är utmanande.

Processerna i USA löper på. De fyra första fallen kommer upp till domstolsförhandling under senhösten/vintern 2013/2014. Artimplant vidhåller sin uppfattning att utgången i rättegångarna bör bli positiv för Bolaget.

På grund av Bolagets svaga utveckling är den finansiella situationen ansträngd. För att säkra sin fortlevnad är Bolaget i behov av att erhålla ytterligare extern finansiering för den löpande verksamheten.

Målet med att uppnå positivt kassaflöde före rörelsekapitalförändringar på månadsbasis reviderades tidigare under året till andra halvåret 2013 på grund av den svaga försäljningsutvecklingen i USA. Den svaga försäljningen har fortsatt. Hur försäljningsutvecklingen har påverkats av pågående stämningar och bedöms fortsatt påverka Bolaget så länge denna process inte är avgjord, gör att Bolaget idag inte kan bedöma när kassaflödet blir positivt. Att minska Bolagets kostnadsmassa till sådan låg nivå att nuvarande försäljningsvolym gör bolaget lönsamt bedöms som orealistiskt varför styrelsen beslutat att se över Bolagets strategiska handlingsalternativ. Styrelse och VD arbetar intensivt med att finna lösningar på den uppkomna situationen.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Bolagets väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i senaste årsredovisningens förvaltningsberättelse respektive i prospekt avseende nyemission daterad den 14 februari 2012 och finns tillgängliga på Bolagets hemsida www.artimplant.com.

De pågående processerna i USA består i dagsläget av totalt 48 stämningar, samtliga riktade mot produkten CMC Spacer avsedd för behandling av artros i tumbasleden. De fyra första fallen kommer upp till domstolsförhandling under senhösten/vintern 2013/2014. De första fallen var tidigare planerade till sommaren 2013 men då ett försök till medling nu skall inledas har stardatum flyttats fram cirka tre månader. Artimplant vidhåller sin uppfattning att utgången i rättegångarna bör bli positiv för Bolaget.

Artimplant har per den 1 januari 2010 efter ett upphandlingsförfarande via dess försäkringsmäklare bytt försäkringsgivare. Till följd av försummelse från mäklarens sida vid upphandlingen uppstod en lucka i försäkringsskyddet för åren 2008 och 2009 vilket upptäcktes i samband med att de fyra första stämningarna inlämnades i USA i november 2010. Mäklaren, som bekräftat försummelsen, har efter samråd med Artimplant hos den nya försäkringsgivaren tecknat en retroaktiv försäkring för åren 2008 och 2009. Försäkringsgivaren är av uppfattningen att CMC Spacern har undantagits från den retroaktiva försäkringen medan Artimplant och mäklaren gör gällande att CMC Spacern är inkluderad i den retroaktiva försäkringen. Av de totalt 46 stämningar som hittills ingivits till domstolarna i USA är cirka 20 av dessa hänförliga till åren 2008 och 2009. Det föreligger således osäkerhet om Artimplants skador hänförliga till 2008 och 2009 ska ersättas under den retroaktiva försäkringen hos den nya försäkringsgivaren eller genom skadestånd från mäklaren.

Försäkringsbolagen har i övrigt bekräftat försäkringsskydd för skador som inträffat till och med den 31 december 2007 respektive från och med den 1 januari 2010 till och med 31 december 2011.

Under sommaren 2012 träffades en överenskommelse mellan Artimplant, mäklaren och de två försäkringsbolagen innebärande dels att den nya försäkringsgivaren fick ytterligare fyra månader att ta ställning till frågan om ersättning under deras försäkring, dels att Artimplant för det fall ersättningsfrågan inte kunde lösas har en möjlighet att påkalla skiljeförfarande gentemot övriga parter. Avtalet innebar vidare att de båda försäkringsbolagen och mäklaren ställde totalt 10 mkr till förfogande för att täcka löpande kostnader för processerna i USA. Den nya försäkringsgivaren har efter företagen försäkringsutredning meddelat att man alltså anser att Artelon® CMC Spacer har undantagits från den retroaktiva försäkringen.

I slutet av februari 2013 har avtalet om finansiering av de legala kostnaderna i USA förlängts. Avtalet innehåller dessutom en rätt för Artimplant att få sina tidigare betalda legala kostnader i USA återbetalda av försäkringsbolagen. Detta är en viktigt del som en bekräftelse på att Artimplant har ett fullgott försäkringsskydd dels för att vi har en fortsatt finansiering av processerna i USA.

I samband med förlängningen av avtalet har parterna också

konstaterat att det inte går att uppnå en enighet om hur de legala kostnaderna skall fördelas mellan de inblandade försäkringsbolagen och försäkringsmäklaren. Samtliga är därför överens om att detta skall avgöras i en skiljeprocess. Artimplant har därför påkallat skiljeförfarande i denna fråga.

MODERBOLAG

Artimplants huvudsakliga verksamhet bedrivs i moderbolaget Artimplant AB. Artimplant USA, Inc. är Bolagets endarrörelse-drivande dotterbolag. Moderbolaget har under perioden gjort en nedskrivning avseende fordringar på Artimplant USA, Inc. på totalt -13,5 MSEK. Tillsammans med tidigare nedskrivning på -21,4 MSEK i ingående balans uppgår den totala nedskrivningen till -34,9 MSEK.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Artimplant tillämpar IFRS. Denna delårsrapport har upprättats enligt IAS 34, Årsredovisningslagen och RFR 1. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med undantag och tillägg i RFR 2. Inga nya eller omarbetade IFRS som trätt i kraft 2011 eller 2012 hade någon betydande påverkan på koncernen. Ytterligare redovisningsprinciper återfinns i Bolagets årsredovisning 2011, som finns tillgänglig på Bolagets hemsida.

ÅRSSTÄMMA OCH VALBEREDNING

Artimplant AB:s årsstämma kommer att hållas den 7 maj 2013, kl. 17:00 på Bolagets huvudkontor beläget på Hulda Mellgrens gata 5, 421 32 Västra Frölunda. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman kan lämna förslaget till Bolaget på e-postadress agm2013@artimplant.com eller på ovanstående adress till Artimplant AB, Att: Årsstämma 2013.

Förslagen måste, för att med säkerhet kunna tas in i kallelsen och därmed på årsstämmans dagordning, ha inkommit till Bolaget senast den 15 mars, 2013.

Valberedningen inför årsstämman 2013 består av:

- Lars Peterson, privat aktieägare och valberedningens ordförande
- John Arnold, privat aktieägare
- Bo Kaunitz, privat aktieägare
- Anders Cedronius, privat aktieägare och styrelsens ordförande

Aktieägare som önskar komma i kontakt med valberedningen kan göra detta via e-post till Susan Linke (susan.linke@artimplant.com) eller via telefon 031-746 56 00.

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för 2012.



KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Delårsrapport januari-mars 2013 7 maj 2013
Årsstämma 7 maj 2013

Delårsrapport april-juni 2013 14 aug 2013
Delårsrapport juli-september 2013 20 nov 2013

Rapporterna publiceras på Bolagets hemsida www.artimplant.com samtidigt som de distribueras till media. För information om affärsmodell, teknologi och produkter hänvisas till Artimplants årsredovisning 2011, som finns tillgänglig på Bolagets hemsida.

För ytterligare information kontakta

Kjell Thörnbring, Verkställande Direktör.
Tel. 031-746 56 46, 0703-119 025
kjell.thornbring@artimplant.com

Artimplant AB
Hulda Mellgrens gata 5
SE-421 32 Västra Frölunda
Sverige

Telefon +46 (0)31 746 56 00
Fax +46 (0)31 746 56 60
Web www.artimplant.com

Org. Nr. 556404-8394
Säte: Göteborgs Kommun, Västra Götaland

KONCERNENS RAPPORTER ÖVER TOTALRESULTATET

Belopp i KSEK	OKT-DEC	JAN-DEC	OKT-DEC	JAN-DEC
	2012	2012	2011	2011
Nettoomsättning	5 515	21 067	3 983	18 287
Kostnad för sålda varor och tjänster	-475	-2 248	-599	-2 201
Bruttoresultat	5 040	18 819	3 384	16 086
Övriga intäkter	89	601	8	619
Forsknings- och utvecklingskostnader (1,2)	-2 515	-7 237	-2 169	-9 384
Försäljningskostnader	-6 860	-21 382	-5 699	-19 305
Administrationskostnader	-1 644	-6 361	-1 494	-5 868
Övriga kostnader	-541	-1 191	-65	-413
Rörelseresultat	-6 431	-16 751	-6 035	-18 265
Ränteintäkter och övriga finansiella intäkter	74	369	102	565
Räntekostnader och övriga finansiella kostnader	-6	-140	-94	-236
Finansnetto	68	229	8	329
Resultat efter finansiella poster	-6 363	-16 522	-6 027	-17 936
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat efter skatt	-6 363	-16 522	-6 027	-17 936
Omräkningsdifferens	402	395	-	-
Periodens totalresultat	-5 961	-16 127	-6 027	-17 936
Resultat efter skatt hänförligt till moderbolagets aktieägare	-6 363	-16 522	-6 027	-17 936
Resultat per aktie, SEK	-0,01	-0,03	-0,05	-0,15
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,01	-0,03	-0,05	-0,15

I rapporten ingår avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar enligt nedan:

Belopp i KSEK	OKT-DEC	JAN-DEC	OKT-DEC	JAN-DEC
	2012	2012	2011	2011
(1) Balanserade utgifter för produktutveckling	30	120	30	120
(2) Patent och varumärken	32	128	177	708
Försäljningsrättigheter	132	132	-	-
Inventarier	22	89	40	160
Summa avskrivningar	216	469	247	988

FÖRDELNING AV KONCERNENS NETTOOMSÄTTNING

Belopp i KSEK	OKT-DEC	JAN-DEC	OKT-DEC	JAN-DEC
	2012	2012	2011	2011
INTÄKTSSLAG				
Produktförsäljning till licenstagare	-	-	579	4 469
Produktförsäljning till slutkund och distributör	5 332	20 790	3 398	13 652
Produktutveckling på kontrakt och övrig fakturering	183	277	6	166
Totalt	5 515	21 067	3 983	18 287
GEOGRAFISKA MARKNADER				
Nordamerika	4 682	16 688	3 743	15 979
Europa	833	4 243	240	2 308
Övriga marknader	-	136	-	-
Totalt	5 515	21 067	3 983	18 287

KONCERNENS RAPPORTER ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

Belopp i KSEK

TILLGÅNGAR	2012-12-31	2011-12-31
Balanserade utgifter för produktutveckling	320	440
Patent och varumärken	121	249
Försäljningsrättigheter	2 501	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	2 942	688
Inventarier	32	121
Summa materiella anläggningstillgångar	32	121
Summa anläggningstillgångar	2 974	809
Råvaror, halvfabrikat och färdigvaror	4 144	3 570
Summa varulager m.m.	4 144	3 570
Kundfordringar	3 377	2 840
Övriga fordringar	12 758	4 238
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 905	1 771
Summa kortfristiga fordringar	18 040	8 848
Kassa och bank	10 386	11 042
Summa omsättningstillgångar	32 570	23 460
SUMMA TILLGÅNGAR	35 544	24 269

EGET KAPITAL OCH SKULDER	2012-12-31	2011-12-31
Aktiekapital	10 280	11 849
Övrigt tillskjutet kapital	74 361	53 387
Annat eget kapital	-49 330	-31 354
Periodens resultat	-16 127	-17 936
Summa eget kapital	19 184	15 946
Avsättningar	-	-
Leverantörsskulder	2 415	3 078
Övriga kortfristiga skulder	8 898	945
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 047	4 300
Summa kortfristiga skulder	16 360	8 323
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	35 544	24 269

KONCERNENS RAPPORTER ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	JAN-DEC	JAN-DEC
	2012	2011
Ingående balans	11 849	11 849
Nedsättning	-9 479	-
Nyemission	7 910	-
Summa aktiekapital	10 280	11 849
Ingående balans övrigt tillskjutet kapital*	53 387	53 387
Nyemission	15 817	-
Nyemissionsutgifter	-4 325	-
Nedsättning	9 479	-
Övrigt tillskjutet kapital	3	-
Summa övrigt tillskjutet kapital	74 361	53 387
Ingående balans annat eget kapital	-49 290	-30 834
Förmån personaloption	-40	-520
Periodens resultat	-16 127	-17 936
Summa annat eget kapital	-65 457	-49 290
Summa eget kapital vid periodens slut	19 184	15 946

* Övrigt tillskjutet kapital har årligen nedsatts för att täcka ansamlad förlust. Totalt övrigt tillskjutet kapital före emissionskostnader uppgår till 486 MSEK.

KONCERNENS NYCKELTAL

	OKT-DEC	JAN-DEC	OKT-DEC	JAN-DEC
	2012	2012	2011	2011
Bruttomarginal	91	89	85	88
Resultat per aktie, SEK	-0,01	-0,03	-0,05	-0,15
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,01	-0,03	-0,05	-0,15
Eget kapital per aktie, SEK	0,04	0,04	0,13	0,13
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK ¹	0,03	0,03	0,13	0,13
Antal aktier vid periodens slut	513 982 256	513 982 256	118 489 580	118 489 580
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	714 410 507	714 410 507	119 078 102	119 078 102
Genomsnittligt antal aktier under perioden	513 982 256	448 066 810	118 489 580	118 489 580
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	714 410 507	614 608 010	119 078 102	119 078 102
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,01	0,00	-0,04	-0,22
Rörelsemarginal, %	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	Neg	Neg	Neg	Neg
Avkastning på totalt kapital, %	Neg	Neg	Neg	Neg
Soliditet, %	54	54	66	66

¹ Påverkan av utspädning har ej redovisats i de fall då utspädning skulle leda till en förbättring av nyckeltalen

KONCERNENS RAPPORTER ÖVER KASSAFLÖDE

Belopp i KSEK	JAN-DEC 2012	JAN-DEC 2011
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN		
Resultat efter finansiella poster	-16 522	-17 936
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	976	306
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-15 546	-17 630
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL		
Förändring av varulager m.m.	-574	-360
Förändring av fordringar	-9 378	-3 842
Förändring av skulder	6 322	-166
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 176	-21 988
INVESTERINGSVERKSAMHETEN		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-819	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	150
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-819	150
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN		
Lån	-	-4 000
Nyemission	19 405	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 405	-4 000
Periodens kassaflöde	-591	-25 848
Likvida medel vid periodens början	11 042	36 890
Omräkning av utländska likvida medel	-65	-
Likvida medel vid periodens slut	10 386	11 042

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNINGAR

Belopp i KSEK

	OKT-DEC 2012	JAN-DEC 2012	OKT-DEC 2011	JAN-DEC 2011
Nettoomsättning	2 605	18 414	5 132	20 586
Kostnad för sålda varor och tjänster	-682	-3 310	-770	-2 836
Bruttoresultat	1 923	15 104	4 362	17 750
Övriga intäkter	89	601	2 318	6 423
Forsknings- och utvecklingskostnader (1,2)	-2 515	-7 237	-2 169	-9 384
Försäljningskostnader	-2 407	-7 700	-2 927	-9 366
Administrationskostnader	-1 644	-6 353	-1 494	-5 868
Övriga kostnader	-541	-1 191	-1 966	-5 061
Rörelseresultat	-5 095	-6 776	-1 876	-5 506
Ränteintäkter och övriga finansiella intäkter	109	532	465	1 571
Räntekostnader och övriga finansiella kostnader	-1	-131	-409	-1 128
Nedskrivning fordran dotterbolag	-11 288	-13 451	-2 097	-9 117
Finansnetto	-11 180	-13 050	-2 041	-8 674
Resultat efter finansiella poster	-16 275	-19 826	-3 917	-14 180
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat efter skatt*	-16 275	-19 826	-3 917	-14 180

* Överensstämmer med periodens totalresultat

I resultaträkningarna ingår avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar enligt nedan:

Belopp i KSEK	OKT-DEC 2012	JAN-DEC 2012	OKT-DEC 2011	JAN-DEC 2011
(1) Balanserade utgifter för produktutveckling	30	120	30	120
(2) Patent och varumärken	32	128	177	708
Försäljningsrättigheter	132	132	-	-
Inventarier	18	85	39	155
Summa avskrivningar	212	465	246	983

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNINGAR

Belopp i KSEK

TILLGÅNGAR	2012-12-31	2011-12-31
Summa immateriella anläggningstillgångar	2 942	688
Summa materiella anläggningstillgångar	29	115
Aktier och andelar i koncernbolag	110	10
Fordringar hos koncernbolag	9 483	4 040
Summa finansiella anläggningstillgångar	9 593	4 050
Summa anläggningstillgångar	12 564	4 853
Summa varulager m.m.	2 995	2 796
Kundfordringar	756	667
Fordringar hos koncernbolag	3 635	12 605
Övriga fordringar	12 758	3 934
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 408	1 444
Summa kortfristiga fordringar	18 557	18 650
Kassa och bank	9 399	9 654
Summa omsättningstillgångar	30 951	31 100
SUMMA TILLGÅNGAR	43 515	35 953
EGET KAPITAL OCH SKULDER	2012-12-31	2011-12-31
Summa eget kapital	28 825	29 284
Avsättningar	-	-
Leverantörsskulder	2 407	3 004
Övriga kortfristiga skulder	8 778	931
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 505	2 734
Summa kortfristiga skulder	14 690	6 669
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	43 515	35 953

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Göteborg, den 27 februari 2013
Artimplant AB (publ)

Anders Cedronius
Styrelseordförande

John Arnold
Styrelseledamot

Lars Peterson
Styrelseledamot

Rickard Brånemark
Styrelseledamot

Håkan Johansson
Styrelseledamot

Anders Strid
Styrelseledamot

Kjell Thörnbring
VD

Denna rapport har inte granskats av företagets revisorer

Informationen är sådan som Artimplant är skyldig att offentliggöra enligt svensk lag om börs- och clearingverksamhet och/eller svensk lag om handel med finansiella instrument och/eller börsavtal. Informationen lämnades för offentliggörande den 27 februari 2013, kl.8:55 (svensk tid).

HISTORIK

1986 – 1996 Ett medicinskt behov identifieras och utvecklingen av ett nytt biomaterial inleds. De följande åren genomförs material-, produkt- och produktionsutveckling och teknologin verifieras genom prekliniska studier.

1997 Svenskt patent erhålls för hydrolyserbara fiber-polymerer, Artelonpatentet, för användning i temporära implantat. Bolaget noteras på Stockholms Fondbörs. De första korsbandsoperationerna på människa med Artimplants implantat utförs inom ramen för en pilotstudie.

1998 Artimplant förvärvar Gothenburg Medical Center, en klinik med idrottsmedicin som specialitet.

1999 Pilotstudier för behandling av tumligamentskador och tumbasartros inleds. Samtidigt påbörjas Artimplants första multicenterstudie avseende främre korsbandsrekonstruktion. Artimplant inleder samarbete med Mölnlycke Health Care inom sårvård.

2000 Operationsserien i den första multicenterstudien avseende främre korsbandsrekonstruktion avslutas. Operationer inleds för den andra multicenterstudien avseende främre korsbandsrekonstruktion. Artelonpatentet för fibermaterialet godkänns i USA och i Europa. Marknadsorganisationen byggs ut.

2001 Artimplants kvalitetssäkringssystem certifieras av Lloyds Register Quality Assurance. Artimplants första produkt – Artelon® Augmentation Device ACL – CE-märks, för försäljning i Europa. Arbetet med att bygga en egen marknads- och säljorganisation upphörde under hösten. Produkter och materialteknologi skall kommersialiseras genom utlicensiering till ledande företag med global närvaro.

2002 Licensavtal inom sårvård tecknas med Mölnlycke Health Care. Tord Lendau blir ny VD. Omfattande omstruktureringsprogram inleds för att reducera Bolagets kostnadsbas.

2003 Avtal tecknas med Atlantech om försäljning av Artelon® Augmentation Device ACL. Artelon® CMC Spacer för tumbasartros får klartecken för försäljning i Europa. Artelon® Surgical Suture ges klartecken av FDA för försäljning på den amerikanska marknaden. Dotterbolaget Gothenburg Medical Center avyttras.

2004 Artelon® CMC Spacer ges klartecken av FDA för försäljning på den amerikanska marknaden. Licensavtal tecknas med Small Bone Innovations. Avtal tecknas med Biomet Inc. för framtagning av SportMesh™. Samarbetet med Atlantech för försäljning av Artelon® Augmentation Device ACL avslutas. Samarbetet mellan Artimplant och Mölnlycke Health Care inom sårvård avslutas.

2005 Fyra nya licens- och utvecklingsavtal tecknas med Small Bone Innovations. Distributionsavtal för Artelon® Surgical Suture i Nordamerika tecknas med ArthroCare. Implantat av Artelon® för förstärkning av rotatorkuff godkänns för försäljning i Europa. Kontor etableras i USA.

2006 Bolaget får klartecken från FDA för försäljning av Sport-Mesh™ rotatorkuffimplantat i USA. Fyra nya Spacerprodukter för behandling av artros i hand och fot ges klartecken för försäljning i Europa. Produkten Artelon® Augmentation Device ACL avvecklas. Hans Rosén blir ny VD. Försäljning av Artelon® CMC Spacer till slutkund ökar väsentligt.

2007 Bolagets försäljning ökar markant och kassaflödet förbättras väsentligt. FDA ger klartecken att sälja Artelon® Tissue Reinforcement för mjukvävnadsförstärkning på ett flertal nya indikationer i USA. Två nya Spacerprodukter för artros i hand ges klartecken av FDA för försäljning i USA.

2008 Försäljningen av Artelon® Tissue Reinforcement ökar signifikant medan försäljningstillväxten för Artelon® Spacer utelämnas. Artimplant initierar nya utvecklingsprojekt för behandling av knäledsartros och facettledsartros i ryggraden. Avtal tecknas med BioMedtrix avseende distribution i USA av Artelon® CCL för korsbandsrekonstruktion på hund.

2009 Försäljningen dubblas och egenförsäljningen flerfaldigas vilket ökar dess andel av total försäljning till 37% (15). Avtalet med Small Bone Innovations omförhandlas till icke-exklusivt fr.o.m. 2009. Första patienterna inkluderas i klinisk studie för behandling av artros i ländryggen med Artelonimplantat. Produktdesign och operationsmetod vidareutvecklas för Artelon® CCL. De första hundarna opereras i amerikansk prospektiv studie med Artelon® CCL för korsbandsrekonstruktion.

2010 Egenförsäljningen dubblas och utgör 61% (37) av total produktförsäljning medan licensintäkterna halveras. Artimplants strategi marknadsinriktas med fokus på den strategiskt viktiga USA-marknaden och Artelon® Tissue Reinforcement. Fyra produktspecialister anställs i USA och kostnader som inte är direkt relaterade till marknad och försäljning reduceras i Sverige.

2011 I USA görs en nysatsning på marknadsföring och försäljning genom rekrytering av en ny chef till dotterbolaget Artimplant USA Inc, som delvis får nya medarbetare. Egenförsäljningen fortsätter att öka både i absoluta tal och som andel av den totala produktförsäljningen, dock från låga nivåer, och utgör 76 procent av den totala produktförsäljningen.

2012 Från och med januari tog Artimplant över försäljningen av produktgruppen Spacer från den tidigare licenstagaren Small Bone Innovations. Avtalet med den nordiska distributören avslutades per den 1 januari. I april avslutades avtalet med licenstagaren Biomet och all försäljning sker därmed i egen regi. ■